BERODUAL$^{(R)}$ aerosol dosificador

COMPOSICIÓN

Cada pulverización contiene:

Bromuro de ipratropio (D.C.I.)..................... 0,02 mg
Bromhidrato de fenoterol (D.C.I.)................. 0,05 mg
Excipientes:
Trioleato de sorbitano, tricloromonofluorometano,
diclorodifluorometano, diclorotetrafluoroetano .... c.s.

FORMA FARMACEÚTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Aerosol dosificador con 15 ml (300 pulverizaciones)

ACTIVIDAD

Broncodilatador por inhalación.

TITULAR Y FABRICANTE

Titular de la autorización:
BOEHRINGER INGELHEIM, S.A.
Pablo Alcover, 31
08017 Barcelona

Fabricante:
BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA KG
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Alemania

INDICACIONES

Tratamiento sintomático del broncoespasmo reversible asociado a bronquitis, asma bronquial, enfisema y otras enfermedades pulmonares obstructivas crónicas.

CONTRAINDICACIONES

Hiperteroidismo, estenosis aórtica subvalvular, taquiarritmia, hipersensibilidad conocida a sustancias afines a la atropina.

PRECAUCIONES

Se administrará con precaución en casos de procesos diabéticos descompensados y bajo rigurosa indicación médica en pacientes con infarto de miocardio reciente y/o cardiopatía orgánica o vasculopatías graves, especialmente en dosis que rebasen las recomendadas. Aunque la absorción sistémica es muy escasa, se aconseja emplearlo con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho e hipertrofia prostática, si bien puede considerarse mínimo el riesgo de complicaciones cuando se administran dosis terapéuticas.

INTERACCIONES

Unicamente bajo rigurosa supervisión médica pueden administrarse otros broncodilatadores simpaticomiméticos conjuntamente. Debe tenerse en cuenta que los ß-adrenérgicos, anticolinérgicos, derivados de la xantina y corticosteroides pueden potenciar su acción y los ß-bloqueadores no cardioselectivos antagonizarla. No se han descrito interacciones con expectorantes ni con cromoglicato disódico.

ADVERTENCIAS

Embarazo y lactancia
Aunque el bromuro de ipratropio y el bromhidrato de fenoterol se están utilizando desde hace años y los estudios en animales de experimentación no han mostrado riesgos, no se ha llegado a una conclusión definitiva sobre su seguridad en el embarazo. En consecuencia, se recomienda no utilizar el producto durante este período, especialmente durante los 3 primeros meses, a menos que los beneficios esperados justifiquen los posibles riesgos.

Debe emplearse con precaución en los períodos próximos al parto debido al posible efecto tocolítico del componente beta adrenérgico, aunque es bastante improbable a las dosis prescritas.

No se ha establecido su inocuidad durante la lactancia.

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo.

POSOLOGIA

Tratamiento intermitente o continuado

1-2 pulverizaciones, 3 ó 4 veces al día.

Tratamiento de agudizaciones

2 pulverizaciones. Si es necesario pueden inhalarse otras 2 pulverizaciones al cabo de 5 minutos. La siguiente inhalación debe realizarse al cabo de 2 horas como mínimo.

Si no se obtiene mejoría con el uso correcto del inhalador, no se aumentará la dosis. El paciente deberá pedir nuevas instrucciones a su médico.

En los niños, Berodual sólo debe administrarse por prescripción facultativa y siempre bajo la supervisión de un adulto.

Forma de administración

Antes de la primera utilización de cada envase se accionará 1 ó 2 veces el aparato dosificador después de haberlo agitado. El manejo correcto del aerosol dosificador es decisivo para el éxito del tratamiento.

Modo de empleo:

1) Retirar el capuchón protector.
2) Agitar enérgicamente el aerosol dosificador (ver figura)
3) Realizar una espiración profunda (Expulsión de aire).
4) Coger el aerosol dosificador con la mano en la forma que se indica en la figura y apretar firmemente la boquilla con los labios. La flecha y la base del recipiente deben dirigirse hacia arriba.
5) Realizar una inspiración lo más enérgica posible y al propio tiempo presionar con fuerza sobre la base del recipiente, con lo que se libera una pulverización del aerosol. Contener la respiración durante algunos segundos, retirar luego la boquilla y espirar lentamente. Si no es posible una inspiración profunda a causa de disnea grave, es posible entonces facilitar la respiración y la posterior aplicación correcta aplicando una pulverización del aerosol en la cavidad bucal.
6) Una vez usado, volver a colocar el capuchón protector.

Observaciones:
Como el recipiente no es transparente, es imposible ver cuando su contenido se ha agotado; sin embargo, al agitarlo se comprobará si contiene todavía alguna cantidad de líquido, e incluso en el caso de parecer vacío podrá contarse todavía con unas 10 dosis efectivas más.

La boquilla debe mantenerse siempre limpia. Conviene lavarla con agua caliente, y en el caso de hacerlo con jabón o con algún líquido especial de lavado, la boquilla deberá ser luego enjuagada a fondo con agua.

SOBREDOSIS

En caso de sobredosificación accidental pueden presentarse enrojecimiento facial, temblores de las manos, náuseas, taquicardia, palpitaciones, mareos, cefaleas, elevación de la presión arterial sistólica, descenso de la presión arterial diastólica, opresión, excitación, y eventualmente extrasístoles. Se administrarán sedantes, tranquilizantes y, en casos graves, se aplicarán medidas de terapéutica intensiva.

Como antídoto específico se recomiendan ß-bloqueadores a ser posible $ß_1$-bloqueadores. En tal caso en los pacientes con asma bronquial hay que prever una posible potenciación de la obstrucción bronquial y establecer cuidadosamente la dosis.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono (91) 562 04 20.

REACCIONES ADVERSAS

Puede producir ligero temblor de los dedos, inquietud, palpitaciones, taquicardia, mareos y cefaleas, especialmente en pacientes hipersensibles. Al igual que otros simpaticomiméticos $ß_2$, el fenoterol puede dar lugar a una reducción transitoria de potasio en suero, dosis-dependiente, aunque no se dispone de datos de relevancia clínica. En casos aislados pueden producirse reacciones locales tales como sequedad de boca, irritación de la mucosa de la garganta y tos. Si el preparado entra en contacto con la mucosa del ojo, por manejo inadecuado, pueden aparecer trastornos de la acomodación, ligeros y reversibles.

Si observa cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico.

CADUCIDAD

Este medicamento no debe utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Precauciones especiales de conservación

El recipiente se encuentra bajo presión y, por lo tanto, no debe ser forzado ni expuesto a temperaturas superiores a 50 ºC.

Texto revisado: Febrero-2000

Los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños.